＊＊2014年 2月　7日改訂(第7版)
＊2013年 5月 17日改訂(第6版)

承認番号：21700BZY00259000

機械器具（49）医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
管理医療機器　37243002　単回使用自動ランセット

マルチクリックス　ランセット

再使用禁止

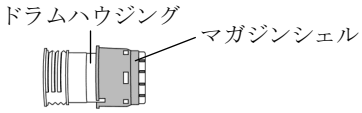
【警告】
組み合わせて使用する採血用穿刺器具は、個人使用の製品のため、絶対に複数の人で使いまわさないこと。
血液による感染の恐れがあります。

【禁忌・禁止】
ランセットは使い捨てのため、再使用はしないこと。血液由来の感染の恐れがあります。

【形状・構造及び原理等】

1. 構造及び名称

ドラム外観



・1個のドラムにランセットが6本入っています。
・ランセットは穿刺針、保護キャップ、ランセットホルダーで構成されています。

2. 組成

穿刺針：ステンレススチール

【使用目的、効能又は効果】

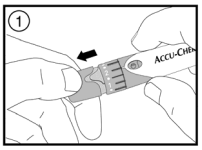
本品は、皮膚を穿刺し、微量の血液を採取するための採血用器具です。本品は、別売品である専用の採血用穿刺器具「マルチクリックス」とともに用います。

【品目仕様等】

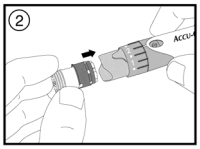
引き裂き抵抗 18N/mm^{2}のポリウレタンフォイル（厚さ0.35mm）に針を突き刺したときの抵抗値は、0.95N以下です。

＊【操作方法又は使用方法等】

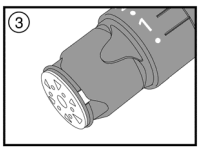
1. 本品の準備



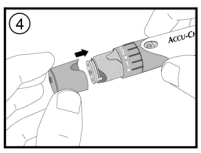
採血用穿刺器具（以下、穿刺器具）の本体キャップを引っ張って外します。



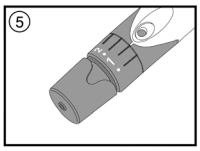
本品を、穿刺器具に差し込みます。



図のように、カチッというまで差し込んでください。
中のランセットを使い切るまで外さないでください。

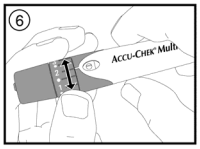


本体キャップを溝に合わせて穿刺器具にとりつけます。



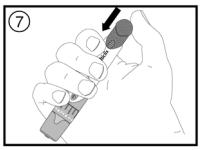
図のように、キャップが浮いていないことを確認してください。これで、本品のセットは終了です。続けて、以下の採血方法をご確認ください。

2. 指先又は耳朶からの採血方法

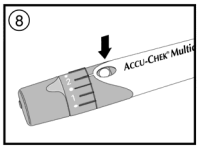


深さ調節ダイヤルを回して、穿刺の深さを調節します。穿刺設定目安を参照してください。

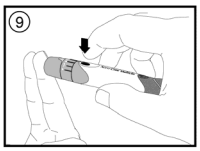
穿刺設定目安　　※11段階の穿刺深度があります。



プランジャーを奥まで押します。

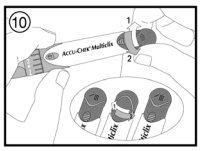


ランセットがセットされると穿刺ボタンの透明部分が黄色になります。

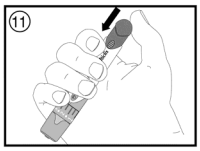


穿刺部位を良く洗います。穿刺器具を穿刺部位に軽く当て、穿刺ボタンを押します。穿刺した部分の周りを軽く押し、血液を必要量出します。

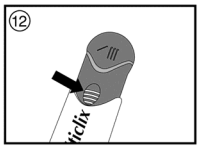
3. 2本目以降のランセットの使用方法
（針は自動的には換わりません。）



次のランセットを使うときは、プランジャーをカチッと音がするまで（時計回りで90度）しっかり回し、元の位置に戻します。この作業は、新しいランセットを使用するときに一回だけ行ってください。

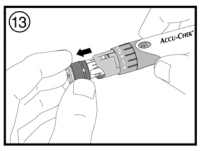


プランジャーを押して、ランセットをセットします。
⑧、⑨の要領で、穿刺を行ってください。
ランセットは使い捨てですので、再使用はしないで、使用ごとに新しいものをセットしてください。

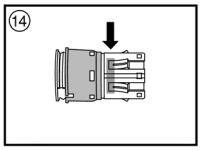


表示部に見える白線の数は、未使用のランセットの本数を示しています。使用ごとに白線は減っていきます。白線が見えなくなったら、中のランセット6本を全部使用したことになります。新しいものに交換してください。

4. 使用済みランセットの廃棄



ランセットを全部使用したら、穿刺器具の本体キャップを外し、使用済みの本品を引っ張って外します。



マガジンシェルが移動し、ドラムハウジングに赤線が現れます。この赤線は使用済みを意味します。再び穿刺器具にセットすることは出来ません。
未使用品と混ざらないようにして、医療廃棄物として適切な処理をしてください。

5. 指先又は耳朶以外（手のひら、前腕、太もも、ふくらはぎ等）からの採血方法

穿刺器具の本体キャップのかわりに AST 用キャップ（透明プラスチックのキャップ）を使用します。
穿刺器具を穿刺部位にしっかりと押し当て、穿刺ボタンを押します。穿刺後は、穿刺器具を皮膚につけたまま、数回強く押し、血液を必要量出します。
指先又は耳朶以外からの採血方法を用いて血糖測定をする場合は、必ず事前に医師がご確認ください。（部位によって血糖値が異なる場合があります。）

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
   - 指先から採血する場合は、穿刺前に、必ず流水でよく手を洗ってください。
   - 果物等の糖分を含む食品などに触れた後、そのまま指先から採血すると指先に付着した糖分が血液と混じり、血糖値が偽高値となるおそれがあります。「アルコール綿による消毒のみでは糖分の除去が不十分との報告があります。」
   - 以下のような末梢血流が減少した患者の指先から採血した場合は、血糖値が偽低値を示すことがあります。
     - 脱水状態
     - ショック状態
     - 末梢循環障害
   - 組み合わせて使用する穿刺器具は個人使用のため、絶対に複数の人で使いまわさないでください。
   - 2 本目以降のランセットをご使用の際は、ご使用前に必ず手でプランジャーを回して新しい針に換えてください。針は自動的には換わりません。
   - 必ず、穿刺器具の本体キャップなどをセットしてから穿刺ボタンを押してください。
   - 穿刺するときは、必ず新しいランセットをセットしてください。
   - プランジャーは必要時に一回だけ回してください。何回も回すと、その分本品が穿刺器具内で回転してしまいます。ランセットの再使用防止のため元には戻せませんので、ご注意ください。
   - 穿刺ボタンがセットされた状態（【操作方法又は使用方法等】⑧参照）のままプランジャーを回さないでください。
   - 使用途中または使用済みの本品を固い場所に落とすなど強い衝撃を与えると、中の穿刺針が飛び出す恐れがあります。安全のため、ドラムの穴の面は触らないようにしてください。
   - 本品の再使用防止のため、一度穿刺器具にセットされた本品を取り出すと、再セットできない構造になっています。使用途中に穿刺器具から取り出さないようにしてください。
   - 廃棄の際は、ドラムは一気に引き抜いてください。引き抜いている途中で穿刺器具に戻さないでください。
   - 耳朶等、組織が薄い部位への穿刺を行う場合には、穿刺部位の裏側を直接指で支えないでください。〔組織を貫通した針で指を穿刺し、血液を介した感染のおそれがあります。貫通のおそれがある場合には、他の組織の厚い部位での穿刺について検討してください。〕

2. その他の注意
   - 穿刺器具及び本品は組み合わせてご使用ください。
   - 必ず専用の穿刺器具をご使用ください。
   - 本品は使い捨てですので再使用はしないでください。
   - 使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
   - 分解・修理・改造をしないでください。
   - ご使用の前に包装が破損、汚損しているものがないかご確認ください。製品に破損などの異常が認められる場合には使用しないでください。破損状態によっては針先が露出している可能性があります。露出した針先によるケガを避けるために破損品の取り扱いにはじゅうぶんにご注意ください。
   - ランセットは、保護キャップを外すまで無菌状態を保っています。使用前に保護キャップが破損又は外れている場合には使用しないでください。
   - お子様の手の届かない場所に保管してください。
   - 血糖測定を行うときは、自己検査用グルコース測定器の添付文書、取扱説明書をご参照ください。
   - 使用済みのランセットは、医療廃棄物として適切な処理をしてください。（本品の場合、ドラム自体が対象になります。）

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
   高温・多湿を避けて保管してください。
2. 有効期間
   4 年［自己認証による］
   ※使用期限は外箱に記載してあります。

****【包装】**

24 本（6 本入×4 個）

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
〒105-0014　東京都港区芝 2-6-1
フリーダイヤル：０１２０－６４２－８６０
アキュチェック Web サイト： www.accu-chek.jp/

外国製造業者（国名）：
Weidmann Plastics Technology AG
ワイドマン プラスティックス テクノロジー社
（スイス）

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
0 4646703 001-J